

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Butagran Equi 200 mg/g oralt pulver til heste

2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Phenylbutazon 200 mg

Hvidt pulver.

3. Dyrearter

Til hest (ikke beregnet til konsum).

4. Indikationer

Veterinærlægemidlet er indiceret til behandling af sygdomme i knogler, led og muskler, hvor der kræves smertelindring og en reduktion af den associerede inflammation, f.eks. ved halthed associeret med slidgigt (osteoarthritis), slimsækbetændelse (bursitis), forfangenhed (laminitis) og inflammation af bløddele, især hvor den fortsatte mobilitet anses for at være ønskværdig.

Det er også egnet til at begrænse inflammation efter kirurgi, betændelsestilstande i musklerne (myositis) og anden form for inflammation af bløddele.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som et febernedsettende middel hvor det anses for tilrådeligt, f.eks. i virus infektioner af luftvejene.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes hos dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for sårdannelse eller blødning i mave eller tarm, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi (blodsygdom).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Phenylbutazons kliniske virkninger kan ses tydeligt i mindst tre dage efter behandlingsophør. Dette bør have for øje, når hestene gennemgår en helbredsundersøgelse.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Overskrid ikke den angivne dosis, da phenylbutazons terapeutiske indeks er lavt.

Anvendelse til dyr under 6 uger gamle eller til ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for nøje klinisk behandling.

Undgå brug til dyr der er dehydrerede, har lav blodvolumen (hypovolæmiske) eller lavt blodtryk (hypotensive), da der er en mulig risiko for øget nyreskade (nyretoksicitet). Sørg for, at der er vand til stede i løbet af behandlingsperioden for at undgå dehydrering.

Nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er) kan forårsage hæmning af fagocytose (forsvarsmekanisme mod infektion udført af immunceller) og derfor skal der ved behandling af

inflammatoriske sygdomme associeret med bakterielle infektioner påbegyndes samtidig hensigtsmæssig antimikrobiel behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) hos individer, der er sensibiliseret mod phenylbutazon (immunproces, som kan resultere i en klinisk allergisk reaktion, hvis man udsættes for phenylbutazon igen) enten via hudkontakt eller utilsigtet indtagelse.

Ved overfølsomhed over for phenylbutazon, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Dette veterinærlægemiddel kan give irritation i hud og øjne. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skal øjet skylles med rigeligt rent vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

Der bør udvises forsigtighed, så der ikke indåndes eller indtages pulver. I tilfælde af utilsigtet indånding eller indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask eksponeret hud og hænder efter brug.

Drægtighed:

Der bør udvises forsigtighed ved administration til drægtige hopper. Selvom der ikke er rapporteret om bivirkninger i felten ved phenylbutazon hos fosteret eller for den fortsatte drægtighed, er der ikke udført nogen definitive sikkerhedsstudier hos hopper.

Der er blevet registreret forsterskadende (fötotoksiske) virkninger af høje doser af phenylbutazon hos dyrearter, som anvendes til forsøgsdyr. Hvis administration af phenylbutazon til drægtige hopper anses for essentielt, bør de mulige fordele opvejes mod den mulige risiko for hoppen og/eller føllet. Undgå brug i nærheden af terminen.

Laktation:

Veterinærlægemidlet sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

Hvis administration af phenylbutazon til diegivende hopper anses for essentielt, bør de mulige fordele opvejes mod den mulige risiko for hoppen og/eller føllet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig administration af muligt nyreskadende (nefrotoksiske) lægemidler skal undgås.

Phenylbutazon bindes i udstrakt grad til proteiner i blodet (plasmaproteiner). Det kan udkonkurrere andre lægemidler, der i høj grad bindes til proteiner, f.eks. nogle sulfonamider, warfarin, eller det kan selv blive udkonkurreret, så der dannes en øget koncentration af ikke-bundne aktivt lægemiddel (farmakologisk aktive stoffer), hvilket kan føre til skadende (toksiske) virkninger.

Samtidig behandling med andre terapeutiske stoffer skal foretages med forsigtighed på grund af risikoen for metaboliske påvirkninger. Phenylbutazon kan påvirke omsætningen (metabolismen) af andre lægemidler, f.eks. warfarin, barbiturater, og føre til forgiftning (toksicitet).

Der er evidens, der tyder på at farmakokinetikken (optagelse, omsætning, fordeling og udskillelse) af penicillin og gentamicin præparater kan påvirkes af samtidig administration af præparater, der indeholder phenylbutazon, med en muligt nedsat terapeutisk virkning, da evnen til at trænge ind i kropsvæv (vævspenetreringen) kan være nedsat. Fordelingen af andre lægemidler, der gives samtidigt, kan også påvirkes.

Administrer ikke andre NSAID'er samtidigt, eller inden for et 24-timers interval.

Phenylbutazon aktivere enzymsystem i leveren (inducerer hepatisk mikrosomal enzymaktivitet).

Overdosis:

En overdosering kan føre til sårdannelse i mave-tarmkanalen og sygdom i tarmsystemet (generel enteropati). Der kan også opstå nyreskade (renal papillær skade) med nedsat nyrefunktion.

Væskeophobning under huden (subkutant ødem), især under kæben, kan blive synligt på grund af tab af plasmaproteiner.

Der findes ingen specifik modgift (antidot). Hvis der opstår tegn på en mulig overdosering, skal dyret behandles symptomatisk.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Gastrisk irritation (irritation i mavesækken) ¹ Renal lidelse (nyrelidelse) ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Bloddyskrasi (blodsygdomme) Gastrisk sår dannelse (mavesår) ² Diarré ² Sår i munden ² Hypoproteinæmi (for lavt indhold af protein i blodet) ²

¹ Normalt forbundet med en overdosering. Der ses normalt lindring ved behandlingsophør og efter påbegyndelse af støttende behandling af symptomerne. Se afsnittet Særlige advarsler - overdosis for yderligere information.

² Ponyer er meget følsomme, selv ved terapeutiske doser.

Hvis der opstår bivirkninger, behandlingen afbrydes og der bør søges råd hos en dyrlæge.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Den følgende doseringsvejledning bør anvendes for hver 450 kg vægt, i henhold til det individuelle respons:

Dag 1: To breve eller 10 g veterinærlægemiddel to gange dagligt (svarende til 4,4 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed).

Dag 2-4: Et brev eller 5 g veterinærlægemiddel to gange dagligt (svarende til 2,2 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed), efterfulgt af et brev eller 5 g veterinærlægemiddel dagligt (2,2 mg phenylbutazon/kg vægt dagligt) eller på hver anden dag efter behov.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Hvis der ikke ses respons efter 4-5 dage, afbrydes (seponeres) behandlingen. Hø kan forsinke optagelsen af phenylbutazon og dermed starten på den kliniske virkning. Der rådes til ikke at give hø lige før eller under administrationen af veterinærlægemidlet.

For en nemmere administration kan veterinærlægemidlet blandes med en begrænset mængde klid eller havre.

10. Tilbageholdelsestid

Må ikke anvendes til heste, der er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar brevene i den ydre æske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på brevet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

49966

Pakningsstørrelser:

Brev indeholdende 5 gram veterinærlægemiddel.

Æske indeholdende 20 eller 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12. marts 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
Mail: info@salfarm.com